

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de sangre humana en heces

Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

**USO INDICADO**

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es una prueba inmuno ensayo cromatográfico para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

**RESUMEN**

Varias enfermedades pueden causar sangre oculta en heces. Esto es también conocido por sus siglas en inglés como Sangre Oculta Fecal, Fecal Occult Blood (FOB), Sangre Humana Oculta o Hemoglobina Humana. En etapas tempranas los problemas gastrointestinales como el cáncer al colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no presentar ningún síntoma visible, sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guaiac pierden sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones en la dieta antes de la prueba.<sup>1,2</sup>

La Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) es una prueba rápida para detectar cualitativamente niveles bajos de Sangre Oculta Fecal. La prueba utiliza un ensayo doble de anticuerpo sandwich para detectar selectivamente Sangre Oculta Fecal a 40 ng/mL o mas alto, o 4,8 µg/g heces. En adición, a diferencia de los ensayos guaiac, la precisión de la prueba no está afectada por la dieta de los pacientes.

**PRINCIPIO**

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana es precubierta con un anticuerpo anti hemoglobina en la banda de iaregión de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con partículas cubiertas con anticuerpo-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de la prueba y genera una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la banda de la región de la prueba indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un proceso una línea coloreada siempre aparecerá en a bande control, indicando que un volumen apropiado del espécimen a sido incluido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

**REACTIVOS**

La prueba en tiras contiene partículas de anticuerpos anti hemoglobina cubierto en lamembrana.

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer sellada hasta antes de su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras o kits son manipulados.
- Manipule todas las muestras como si estas contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándares para el adecuado desecho de muestras.
- Use ropa protectora como mandiles de laboratorio, guantes desechables y protección de ojos cuando las muestras sean ejecutadas.
- La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba en cassette es estable durante la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de expiración.

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

- Las muestras no se deben recolectar durante o dentro de los tres días posteriores a la menstruación período, o si el paciente sufre hemorragias sangrantes o sangre en la orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastro intestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben ser descontinuadas al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se necesita ninguna restricción de dieta antes de usar la Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces).

**MATERIALES**

**Materiales Suministrados**

- Cassettes
- Ficha técnica
- Tubos colectores de espécimen con bufer de extracción

**Materiales Requeridos no Suministrados**

- Colector para la colección de la muestra
- Cronómetro
- Cuentagotas

**INSTRUCCIONES DE USO**

Permita que e dispositivo o cassette de la prueba, el tubo colector del espécimen, el espécimen, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para coleccionar muestras fecales:

Coleccione suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un envase colector de muestras limpio y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuviesen presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 horas siguientes a la colección de la muestra. Las muestras colectadas pueden

ser almacenadas por 3 días a temperatura de 2-8°C si no han sido examinadas durante las 6 primeras horas. Para almacenajes de largo tiempo, las muestras deben mantenerse a una temperatura menor a -20°C.

2. Para procesar muestras fecales:

**Para Muestras Sólidas:**

Desenrosque la tapa del tubo colector de la muestra, luego al azar clave el aplicador dentro de la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para coleccionar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de guisante). No sacuda la muestra fecal.

**Para Muestras Líquidas:**

Sostenga el gotero verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiera 3 gotas (aproximadamente 120 µL) dentro del tubo colector de la muestra que contiene el buffer de extracción.

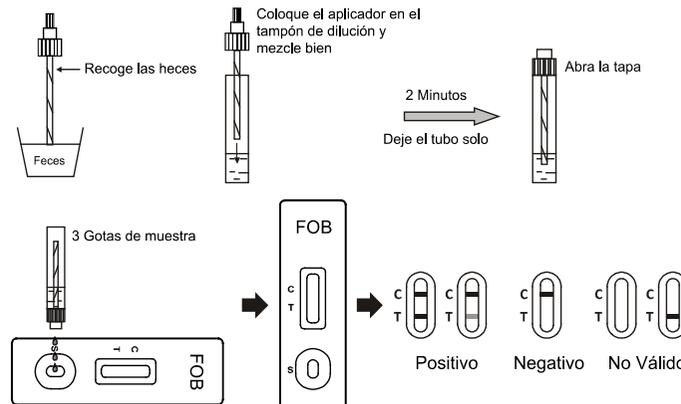
3. Apriete la tapa en el tubo colector del espécimen, **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recogida de reacción durante 2 minutos.

4. Antes de abrir el sobre éste debe encontrarse a temperatura ambiente. Remueva la placa del sobre laminado y úselo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el examen se realiza inmediatamente después de abrirse el sobre laminado.

5. Sostenga el tubo colector hacia arriba y rompa la punta del tubo colector de la muestra. Invierta el tubo colector de la muestra y transfiera 3 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL) al pozo de la muestra (S) de la placa del examen, luego empiece acronometrar. Evite atrapar burbujas en el pozo de la muestra (S). Observe la ilustración de abajo.

6. Lea los resultados a los 5 minutos después de haber dispensado las gotas de la muestra. No lea resultados después de 10 minutos.

**Nota:** Si la muestra no migra (presencia de partículas) centrifugue la muestra diluida que contiene el vial del buffer de extracción. Colecte 120 µL de supernadante, dispénelo en el pozo de la muestra (S) de una nueva placa de examen y comience nuevamente siguiendo las instrucciones mencionadas arriba.



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

(Consultar la figura anterior)

**POSITIVO:** Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe estar en la banda de región de control (C) y otra línea debe estar en la banda de la región de la prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color de la banda de la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de la sangre oculta fecal presente en el espécimen. Por lo tanto cualquier tonalidad del color en la región de la prueba (T) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada aparece en la banda de control de la región (C). Ningún color aparente aparece en la banda de la región de la prueba (T).

**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Volumen insuficiente del espécimen o técnicas procesales incorrectas son las razones más frecuentes para que el control de la línea no aparezca. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo, si el problema persiste, descontinúe el uso del kit, inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Un proceso de control está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar una buena performance de ella.

**LIMITATIONS**

- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), es para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
- La Prueba FOB de Sangre Oculta Fecal en Un Solo Paso en Placa (Heces), la presencia de sangre en heces no necesariamente indica sangrado colrectal.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otras informaciones clínicas por el médico.
- Otras pruebas clínicas disponibles se requieren si se obtienen resultados cuestionables.

**VALORES ESPERADOS**

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) ha sido comparada con otras pruebas rápidas comerciales líderes. La correlación de estos dos sistemas es de 98.9%.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**Exactitud**

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) ha sido comparada con una prueba rápida del líder de mercado utilizando muestras clínicas.

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de FOB en Cassette	Positivo	6	211
	Negativo	800	805
Resultados Totales		210	1016

Sensibilidad Relativa: 97.6% (95%CI\*: 94.5%~99.2%);

Especificidad Relativa: 99.3% (95%CI\*: 98.4%~99.7%);

Exactitud Relativa: 98.9 (95%CI\*: 98.1%~99.5%).

\*Intervalos Confidenciales

**Sensibilidad**

La Prueba Rápida de FOB en Cassette (Heces) puede ser detectada a niveles de sangre oculta humana tan bajos como 40 ng/mL o 4,8 µg/g..

**Precisión**

**Intra-Ensayo**

Las Intra-corridas de precisión han sido determinadas usando 15 réplicas de tres muestras: 40 ng/mL, 200 ng/mL and 10 µg/mL positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

**Inter-Ensayo**

La precisión dentro de la ejecución ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las tres mismas muestras: 40 ng/mL, 200 ng/mL y 10 µg/mL muestras positivas. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) han sido probados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

**Reactividad-Cruzada**

La Prueba Rápida en Cassette FOB (Heces) es específica para hemoglobina humana. Las muestras conteniendo las siguientes sustancias fueron diluidas en la extracción buffer a la concentración de 1,0 mg/mL, y ejecutadas en ambos controles positivo y negativo sin efecto en los resultados de la prueba: hemoglobina de bovino, hemoglobina de pollo, hemoglobina de Puerco, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

**BIBLIOGRAPHY**

- Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, *Gastroenterology*, 1985; 88: 820.
- Blebea J, McPherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, *Arch Pathol Lab Med*, 1985;109:437-40.

Índice de Símbolos		EC	REP	Representante autorizado
	Atención			
	Solo para diagnóstico in vitro diagnostic use only			No reutilizar
	Almacenar entre 2°C-30°C			N.º de catálogo
	Número de lote			Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado			
	Consultar las instrucciones de uso			

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany